



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660645/2015
EMA/H/C/002611

EPAR, sažetak za javnost

Numient

levodopa / karbidopa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Numient. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovu odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Numient.

Praktične informacije o primjeni lijeka Numient bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Numient i za što se koristi?

Numient se koristi za liječenje odraslih sa simptomima Parkinsonove bolesti, progresivne bolesti mozga koja uzrokuje treskavicu, usporene pokrete i ukočenost mišića.

Sadrži djelatne tvari levodopa i karbidopa.

Kako se Numient koristi?

Numient je dostupan kao kapsule koje se uzimaju na usta. Početna doza za bolesnike koji prethodno nisu uzimali tvar levodopa je jedna kapsula koja sadrži 95 mg levodopa i 23,75 mg karbidopa, tri puta dnevno tijekom prva tri dana. Liječnik zatim može povećati dozu ovisno o tome kako bolesnik reagira na terapiju. U slučaju bolesnika koji uzimaju tvar levodopa, liječnik utvrđuje dozu lijeka Numient na temelju njihove postojeće terapije.

Kapsule lijeka Numient uzimaju se sa čašom vode. Kapsule se mogu uzimati sa ili bez hrane, no ne smiju se uzimati istovremeno s obrocima bogatima bjelančevina, jer to smanjuje apsorpciju.

Bolesnici koji imaju poteškoća s gutanjem mogu posipati sadržaj kapsula na mekanu hranu poput soka od jabuke, jogurta ili pudinga. Bolesnici trebaju zatim progutati hranu bez žvakanja.



Numient se izdaje samo na liječnički recept i dostupan je u sljedećim jačinama: 95 mg/23,75 mg; 145 mg/36,25 mg; 195 mg/48,75 mg i 245 mg/61,25 mg. Za dodatne informacije o lijeku Numient, vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Numient?

U bolesnika s Parkinsonovom bolešću, stanice mozga koje proizvode dopamin, neurotransmiter koji je važan za kontroliranje pokreta, počinju odumirati te se smanjuje količina dopamina u mozgu.

Numient sadrži tvar levodopa koji se pretvara u dopamin u mozgu i pomaže pri održavanju koncentracija dopamina. Karbidopa u lijeku Numient sprječava tvar levodopa da se pretvori u dopamin dok se nalazi u krvi, prije nego dođe u mozak.

Kombinacija levodopa i karbidopa koristi se i u drugim lijekovima za liječenje Parkinsonove bolesti. Kod lijeka Numient, udio djelatnih tvari se otpušta odmah, dok se preostali dio postepeno otpušta, što rezultira stabilnijim koncentracijama levodopa. Ovi tipovi kapsula su poznati kao kapsule s modificiranim otpuštanjem.

Koje su koristi lijeka Numient utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju provedenom na 381 bolesnika s ranim stadijem Parkinsonove bolesti, Numient u različitim dozama bio je djelotvorniji u poboljšavanju simptoma od placeba (prividno liječenje). Nakon 30 tjedana, kod bolesnika koji su uzimali Numient simptomi su se poboljšali prosječno između 11,7 i 14,9 bodova (ovisno o dozi) na standardnoj ljestvici simptoma (upriličirana skala ocjene Parkinsonove bolesti, UPDRS dijelovi II i dio III). Bolesnici koji su primili placebo imali su prosječno poboljšanje od 0,6 bodova.

Drugo je ispitivanje usporedilo Numient s drugom terapijom koja je sadržavala tvari levodopa i karbidopa. Ovo je ispitivanje istražilo koliko su dobro terapije skratile vrijeme u kojem su bolesnici imali više poteškoća prilikom kretanja, koji se zovu "razdoblja isključenosti". Nakon 13 tjedana, bolesnici koji su uzimali Numient imali su razdoblja isključenosti od otprilike 24% u odnosu na njihova razdoblja hodanja u usporedbi s 30% sati hodanja u bolesnika koji su uzimali usporedni lijek. Obje su grupe imale razdoblja isključenosti od otprilike 36-37% na početku ispitivanja.

Koji su rizici povezani s lijekom Numient?

Najčešće nuspojave lijeka Numient su mučnina (u 12% bolesnika), vrtoglavica, glavobolja i nenamjerni pokreti (od kojih je svaki nastupio u 8% bolesnika), te nesanic (u 6% bolesnika). Ozbiljnije nuspojave uključuju krvarenje iz crijeva i alergijske reakcije, te su prijavljene kao rijetke nuspojave.

Numient se ne smije koristiti u bolesnika s glaukomom suženoga kuta (poremećajem oka) ili feokromokitomijom (tumorom nadbubrežne žlijezde). Ne smije se koristiti u bolesnika koji uzimaju lijekove poznate kao inhibitori neselektivne monoamin oksidaze (MAO) ili u bolesnika s određenim zdravstvenim stanjima. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Numient odobren?

Ispitivanja su pokazala da je Numient djelotvoran u smanjivanju simptoma u bolesnika u ranom i kasnom stadiju Parkinsonove bolesti. Druga korist je način na koji se djelatne tvari formuliraju u lijeku Numient, što pomaže pri održavanju stabilnijih koncentracija levodopa.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Numient nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Numient?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Numient. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Numient nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku Numient

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Numient nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Numient pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Lijek koji više nije odobren